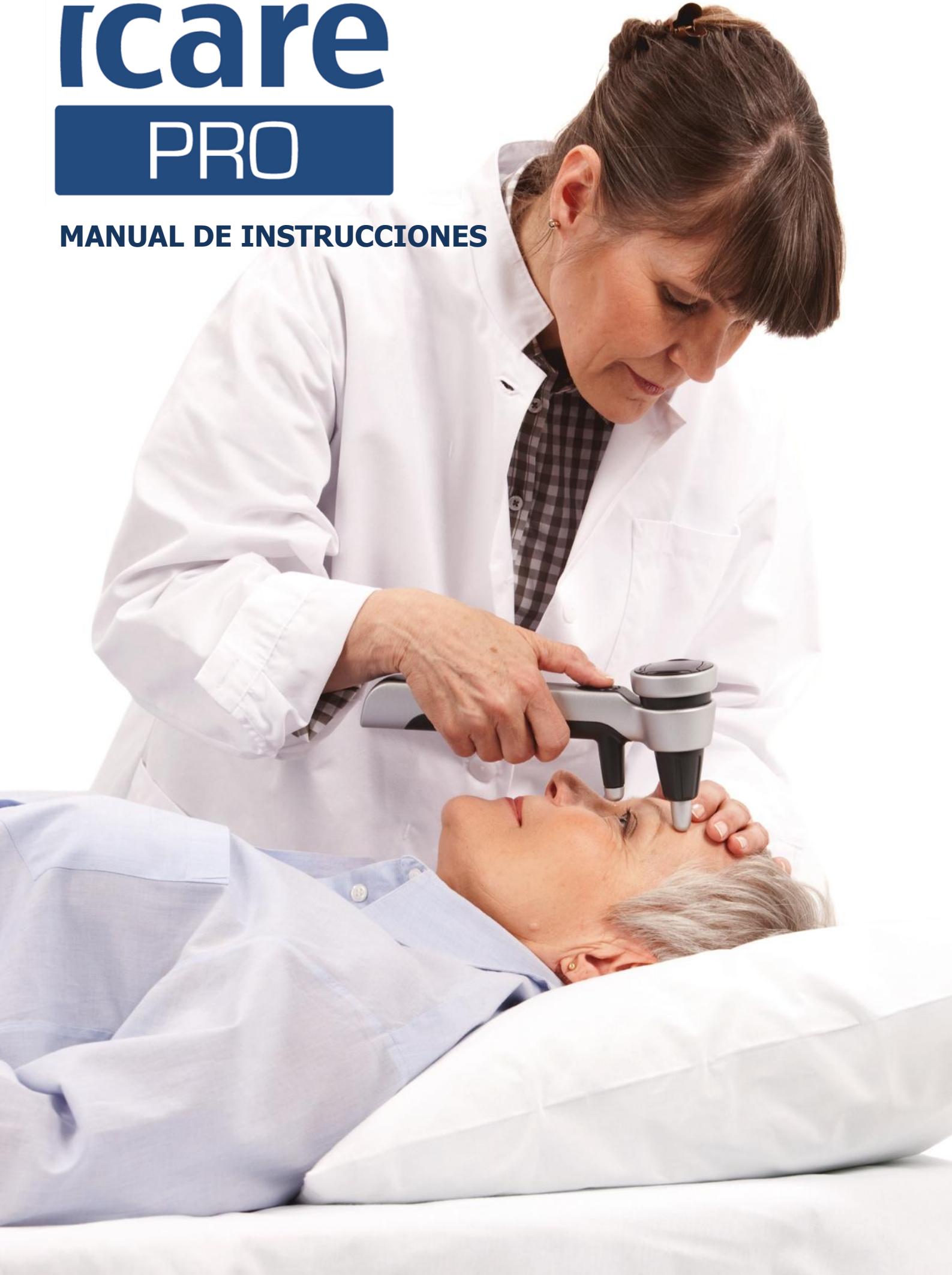
ESPAÑOL

icare PRO

MANUAL DE INSTRUCCIONES



Icare® PRO (modelo: TA03) MANUAL DE INSTRUCCIONES TA03-003 ES-3.0
La información contenida en el presente documento puede cambiar sin previo aviso.
En caso de cualquier discrepancia, tendrá prioridad la versión en lengua inglesa.

ÍNDICE

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD 4
2. INDICACIONES DE USO 6
3. INTRODUCCIÓN 6
4. CONTENIDO DEL PAQUETE 7
5. ANTES DEL USO 7
6. CONFIGURACIÓN DEL TONÓMETRO ANTES DE TOMAR MEDICIONES 8
6.1 ENCENDIDO DEL TONÓMETRO 8
6.2 NAVEGACIÓN 8
6.3 CARGA DE LA SONDA 8
6.4 CORRECCIÓN DE LA POSTURA DE MEDICIÓN 9
7. MEDICIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR (PIO) 10
7.1 RESULTADOS 11
7.2 CONFIGURACIÓN 11
7.3 HISTORIAL DE MEDICIONES 12
8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 12
9. SUSTITUCIÓN DE LA BASE PARA SONDA 14
10. LIMPIEZA DE LA BASE PARA SONDA 14
11. LIMPIEZA DEL TONÓMETRO 15
12. COMPROBACIÓN DE SEGURIDAD PERIÓDICA 15
13. MANTENIMIENTO 15
14. CARGA DE LA BATERÍA 16
15. ACCESORIOS 17
16. DATOS TÉCNICOS 17
17. DATOS CLÍNICOS DE RENDIMIENTO 18
18. SÍMBOLOS 19
19. DECLARACIÓN ELECTROMAGNÉTICA 20

0044

Este dispositivo cumple:
Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE
Normativa canadiense sobre dispositivos médicos

Copyright © 2015 Icare Finland Oy
Producto de Finlandia

Icare Finland Oy
Äyritie 22, FI-01510 Vantaa, Finlandia
Tel. +358 9 8775 1150, Fax +358 9 728 6670
www.icaretonometer.com, info@icarefinland.com

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
La legislación federal (de los EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico o a profesionales debidamente autorizados.

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
No ponga en contacto el tonómetro con el ojo ni lo presione contra el ojo (la punta de la sonda debe quedar a una distancia de 3–7 mm del ojo).

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
Para evitar la contaminación, evite el contacto directo.

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
Jamás pulverice ni vierta líquidos sobre el tonómetro Icare, sus accesorios, conectores o interruptores, ni en las aberturas de la carcasa. Seque inmediatamente cualquier líquido de la superficie del tonómetro.

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
No conecte el cable USB durante la medición.

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
No cambie la base para sonda mientras el cable USB esté conectado.

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
Las sondas son para un solo uso. Utilice únicamente sondas de un envase original intacto. El fabricante no puede garantizar la esterilidad de la sonda una vez manipulado el precinto. La reesterilización o reutilización de la sonda podría dar lugar a valores incorrectos de las mediciones o al deterioro de la sonda y supondrá la anulación de cualesquiera responsabilidades y obligaciones de Icare Finland Oy con relación a la seguridad y eficacia del dispositivo.

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
No toque al mismo tiempo el terminal del cable USB y al paciente.

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
Al utilizar un PC para cargar su Icare PRO, mantenga tanto el PC como el Icare PRO a 1,5 m o más del paciente.

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
No se permite la modificación de este equipo.

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
La base para sonda, los tornillos, el collarín y las sondas son tan pequeños que un niño podría tragárselos. Mantenga el tonómetro fuera del alcance de los niños.

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
El uso de cualesquiera accesorios o cables distintos de los especificados en la documentación del fabricante, a excepción de los cables vendidos por el fabricante como repuestos para componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones o una menor inmunidad del tonómetro Icare PRO (TA03).

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
El uso con el tonómetro Icare PRO (TA03) de cualesquiera accesorios o cables distintos de los especificados puede dar lugar a mayores emisiones o una menor inmunidad del tonómetro Icare PRO (TA03).

⚠ *¡NOTA!*

- *Tras abrir el paquete, compruebe si existe algún daño externo o defecto, especialmente daños en la carcasa. Si sospecha que hay cualquier problema con el tonómetro, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.*
- *Utilice el tonómetro sólo para medir la presión intraocular. Cualquier otro uso se considera como inadecuado y el fabricante no se hace responsable de ningún daño que se produzca de un uso inadecuado ni de sus consecuencias.*
- *No abra en ningún caso la carcasa del tonómetro, excepto para sustituir la base para sonda.*
- *No utilice el dispositivo cerca de sustancias inflamables, incluidos los agentes anestésicos inflamables.*
- *Algunos agentes microbiológicos (por ejemplo, las bacterias) pueden transferirse a través del apoyo para la frente. Para evitarlo, limpie con cada paciente el apoyo para la frente con un desinfectante; consulte el capítulo «Limpieza del tonómetro».*
- *El tonómetro cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética aplicables (IEC 60601-1-2); no obstante, podrían producirse interferencias si se utiliza cerca (< 1 m) de un dispositivo (como un teléfono móvil) que emita emisiones electromagnéticas de alta intensidad. Si bien las emisiones electromagnéticas propias del tonómetro están muy por debajo de los niveles permitidos por las normas pertinentes, pueden dar lugar a interferencias en otros dispositivos cercanos, tales como sensores muy sensibles.*
- *Asegúrese de eliminar adecuadamente las sondas desechables de un solo uso (por ejemplo, en un contenedor para agujas desechables), dado que pueden contener microorganismos transmitidos por el paciente.*
- *Elimine el dispositivo, los componentes y accesorios de acuerdo con la normativa local aplicable.*
- *Si no utiliza el tonómetro mientras está encendido, se apagará automáticamente después de 3 minutos.*
- *No se requiere anestesia para realizar las mediciones.*

2. INDICACIONES DE USO

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
No se han evaluado la seguridad ni la eficacia del tonómetro Icare PRO con los siguientes tipos de pacientes:

- *Pacientes con un solo ojo funcional.*
- *Fijación deficiente o excéntrica en un ojo.*
- *Elevado astigmatismo corneal (es decir, en el caso de un ojo que presenta una imagen de contacto ovalada al examinarlo con un tonómetro Goldmann).*
- *Cicatrización corneal.*
- *Historial de cirugía incisional para tratamiento del glaucoma o cirugía corneal, incluida la cirugía corneal con láser.*
- *Microftalmía.*
- *Buftalmía.*
- *Lentes de contacto.*
- *Ojos secos.*
- *Blefaroespasmo.*
- *Nistagmo.*
- *Queratocono.*
- *Cualquier otra patología o infección corneal o de la conjuntiva.*
- *Grosor corneal central mayor de 0,600 mm o menor de 0,500 mm.*

El tonómetro Icare PRO es un dispositivo para su uso con prescripción facultativa diseñado para la medición de la presión intraocular (PIO) del ojo humano. Está indicado para su uso por profesionales médicos.

3. INTRODUCCIÓN

El tonómetro Icare PRO es un dispositivo de mano. Utiliza una sonda pequeña y ligera de un solo uso que contacta muy brevemente con el ojo, sin necesidad de anestésico tópico.

El tonómetro Icare PRO le permite medir a pacientes en posición supina y en posición vertical normal (sentados/de pie).

El tonómetro utiliza el método de rebote. Una sonda pequeña y ligera de un solo uso contacta muy brevemente con el ojo. El tonómetro mide la deceleración de la sonda y el tiempo de rebote y calcula la PIO a partir de estos parámetros.

Cada secuencia de medición se compone de seis mediciones. La sonda avanza hacia la cornea y retrocede durante cada medición. Como resultado, tras seis mediciones el tonómetro calcula la PIO final y la almacena en su memoria junto con otra información, tales como la fecha, la hora, la identificación del ojo (derecho o izquierdo) y la calidad de la medición.

El tonómetro Icare PRO registra y muestra más de mil resultados de medición, sus horas y fechas e información de calidad asociada a cada medición. Es posible copiar la información de mediciones grabada a un equipo informático a través de un cable USB.

4. CONTENIDO DEL PAQUETE

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
La base para sonda, los tornillos, el collarín y las sondas son tan pequeños que un niño podría tragárselos. Mantenga el tonómetro fuera del alcance de los niños.

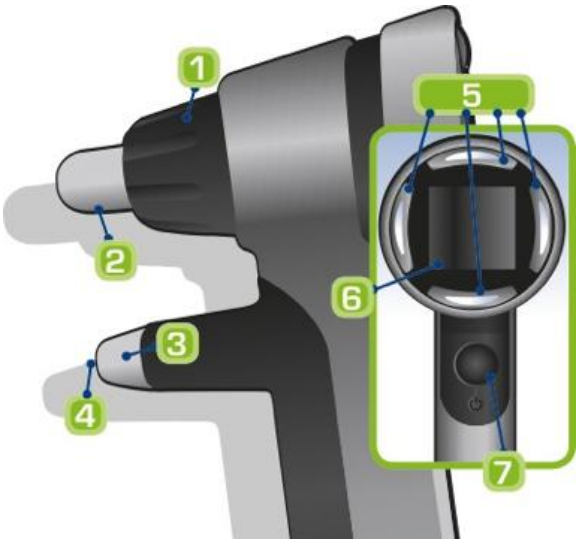
⚠ *¡NOTA!*
Tras abrir el paquete, compruebe si existe algún daño externo o defecto, especialmente daños en la carcasa. Si sospecha que hay cualquier problema con el tonómetro, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor.

El paquete contiene:

- Un tonómetro Icare PRO
- Un cable USB para la conexión a un equipo informático en el que se instala el software Icare LINK
- Una copia del software Icare LINK en una memoria portátil USB
- Un soporte de sobremesa para sostener el Icare PRO en reposo sobre una mesa y proteger la base para sonda del polvo
- Un cargador USB
- Una base de sonda adicional con un soporte para sonda
- Una caja con 100 sondas de un solo uso esterilizadas
- Un manual de instrucciones en la memoria portátil USB
- Un certificado de garantía
- Instrucciones de descarga del software LINK y registro del dispositivo
- Un estuche de aluminio
- Un recipiente para limpieza de la base para sonda

5. ANTES DEL USO

Lea detenidamente este manual antes de empezar a utilizar el tonómetro. Localice las piezas principales y los botones del tonómetro en la imagen que aparece a continuación.



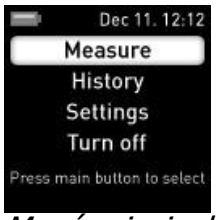
1. Rueda de ajuste del apoyo para frente
2. Apoyo para frente
3. Collarín
4. Base para sonda
5. Botones de navegación: arriba, abajo, izquierda y derecha
6. Pantalla
7. Botón principal

6. CONFIGURACIÓN DEL TONÓMETRO ANTES DE TOMAR MEDICIONES

Antes de tomar mediciones, su tonómetro debe estar preparado correctamente.
La preparación consta de lo siguiente:

- Encendido del tonómetro
- Carga de la sonda
- Corrección de la postura de medición

6.1 ENCENDIDO DEL TONÓMETRO



Menú principal

Presione el botón principal (7) para encender el tonómetro. Se mostrará en el tonómetro una pantalla de bienvenida seguida de un menú. El menú consta de cuatro opciones:

- Measure (Medir)
- History (Historia)
- Settings (Configuración)
- Turn Off (Apagar)

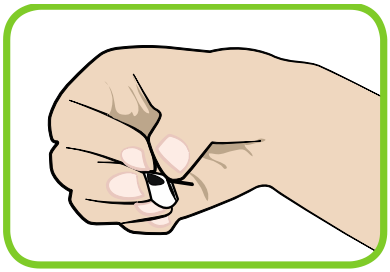
6.2 NAVEGACIÓN

El tonómetro cuenta con botones de navegación (5) y un botón principal (7) para navegar por los menús. Cada botón de navegación cuenta con una luz que se enciende cuando el botón de navegación está activado para su uso. Si desea volver al menú anterior y el menú no contiene ninguna opción «Back to menu» (Volver al menú), utilice el botón de navegación izquierdo.

6.3 CARGA DE LA SONDA

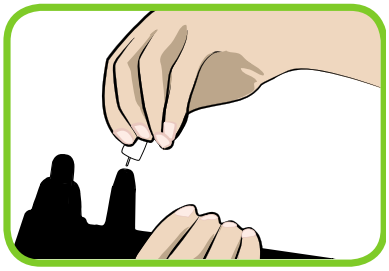
⚠ *¡ADVERTENCIA!*
Para evitar la contaminación, evite el contacto directo con la sonda.

El tonómetro Icare PRO utiliza sondas de tonómetro de un solo uso. Estas sondas vienen contenidas en envases tipo blíster, tal como se muestra en la figura.



PARA CARGAR LA SONDA:

1. Vaya a **Measure** (Medir) y presione el botón principal. Aparece el mensaje «Insert new probe» (Insertar nueva sonda).
2. Abra parcialmente el paquete de blíster de la sonda.
3. Introduzca la sonda en el tonómetro desde el paquete parcialmente abierto, sin tocar la sonda.
4. Mientras sostiene la sonda en su paquete parcialmente abierto entre el índice y el pulgar, presione ligeramente la sonda hacia el interior de la base para sonda hasta que note que llega al tope y queda bloqueada. Tenga cuidado de no doblar la sonda. Incline la unidad hacia atrás y hacia



delante para comprobar que la sonda está insertada correctamente.

5. Vaya a **Measure** (Medir) y presione el botón principal (7) una vez para activar la sonda introducida. Durante la activación, el dispositivo magnetizará la sonda (la sonda se moverá rápidamente hacia delante y hacia atrás). Una vez activada la sonda, el tonómetro está listo para la realización de las mediciones.

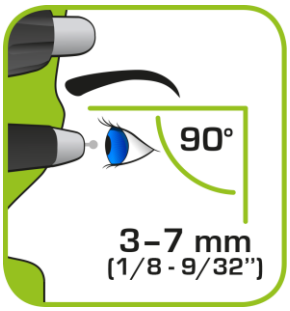
6.4 CORRECCIÓN DE LA POSTURA DE MEDICIÓN

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
No ponga en contacto el tonómetro con el ojo ni lo presione contra el ojo (la punta de la sonda debe quedar a una distancia de 3–7 mm del ojo).

⚠ *¡NOTA!*
Si no utiliza el tonómetro mientras está encendido, se apagará automáticamente después de 3 minutos.

El tonómetro Icare PRO permite realizar las mediciones con pacientes en posición supina y en posición vertical normal (sentados/de pie). Para corregir la postura del paciente:

1. Pida al paciente que mire en línea recta con los dos ojos abiertos y con la barbilla en posición horizontal.



2. Para asegurarse de que las mediciones sean correctas, mantenga la sonda lo más perpendicular posible con respecto al centro de la córnea.

3. Si necesita corregir la posición del paciente, el dispositivo mostrará un mensaje de error.

4. El tonómetro dispone de un apoyo para la frente ajustable para garantizar que la distancia de medición y la alineación sean correctas. Ajuste el apoyo para la frente con ayuda de la rueda de ajuste, de manera que la distancia desde la punta de la sonda hasta la superficie de la córnea sea de 3 a 7 mm.

5. Al medir la presión intraocular de un paciente en posición supina, la sonda no se desprende dado que el tonómetro la sostiene en su lugar. Una vez que la sonda se encuentra en la posición correcta, la pantalla mostrará una flecha para indicar que la posición de la sonda es lo suficientemente vertical para poder realizar una medición correcta.

7. MEDICIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR (PIO)

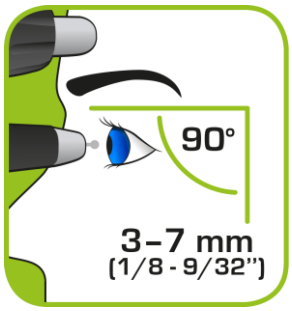
Cada secuencia de medición se compone de una serie de seis mediciones.

⚠ *¡NOTA!*
No se requiere anestesia para realizar las mediciones.
⚠ *¡NOTA!*
Si no utiliza el tonómetro, éste se apagará automáticamente después de 3 minutos.

Para medir la presión intraocular:

1. Compruebe que el tonómetro esté preparado correctamente.

2. Vaya al ***Menú –> Measure*** (Medir) y presione el botón principal. Utilice los botones de navegación izquierdo y derecho para seleccionar el ojo que desee medir y presione el botón principal para confirmarlo.
3. Pida al paciente que se relaje y que mire al frente hacia un punto concreto mientras mantiene los ojos bien abiertos.



4. Acerque el tonómetro al ojo. La distancia desde la punta de la sonda hasta la superficie de la córnea debe ser de 3-7 mm, como se muestra en la figura de la derecha. Si es necesario, ajuste la distancia por medio del apoyo para frente. Mantenga la sonda perpendicular con respecto al centro de la córnea.

5. Presione levemente el botón principal para realizar una medición individual, con cuidado de no agitar el tonómetro. La punta de la sonda debe hacer contacto con la córnea central. Después de cada medición se emite un tono breve y el dispositivo mostrará una lectura.

6. Repita seis veces el paso 5. Una vez completadas las seis mediciones, el dispositivo muestra la lectura de PIO final.

7. Presione el botón principal.

8. Seleccione YES (SÍ) para continuar la medición en el otro ojo del mismo paciente. Utilice el botón de navegación para seleccionar el ojo que desee medir y presione el botón principal para confirmarlo (OD/OS).

9. Si no desea continuar realizando mediciones, elija NO. Puede apagar el dispositivo desde el menú principal o dejarlo en reposo.

7.1 RESULTADOS

El dispositivo muestra la lectura después de cada medición dentro de la serie de seis como un promedio de las mediciones realizadas hasta ese momento. La lectura mostrada después de la sexta medición es un promedio de cuatro lecturas, calculado después de descartar la lectura más alta y la más baja.

El dispositivo muestra un color y una indicación de texto de la fiabilidad de la lectura de PIO. Si la desviación entre las mediciones está dentro de los límites normales, el color mostrado será el verde y el texto indicará «Deviation: OK» (Desviación: CORRECTA). Si la desviación es ligeramente alta, el color de indicación de fiabilidad será el amarillo y el texto indicará «Deviation: DEVIATION» (Desviación: DESVIACIÓN). Si la desviación es alta, el color será el rojo y el texto indicará «Deviation: REMEASURE» (Desviación: MIDA DE NUEVO). En la tabla que aparece a continuación se explican las distintas indicaciones de fiabilidad.

TEXTO MOSTRADO	COLOR MOSTRADO	DESVIACIÓN	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
Deviation: OK (Desviación: CORRECTA).	Verde.	< 15% de la PIO.	Sin desviación, o desviación insignificante.	-
Deviation: DEVIATION (Desviación: DESVIACIÓN).	Amarillo.	15-25% de la PIO.	Desviación leve; no es probable que el efecto de la desviación sea relevante en cuanto al resultado a no ser que la PIO sea de 19 o mayor.	Si la PIO es de 19 o mayor, realice una nueva medición.
Deviation: REMEASURE (Desviación: MIDA DE NUEVO).	Rojo.	>25% de la PIO.	La desviación es excesiva.	Realice una nueva medición.

7.2 CONFIGURACIÓN

Utilice el menú Settings (Configuración) para cambiar la configuración del tonómetro.
Para acceder a la configuración, vaya al ***Menú*** –> ***Settings*** (Configuración) y presione el botón principal para confirmar.

Brightness (Brillo): cambia el brillo de la pantalla
Aumente o disminuya el brillo utilizando los botones de navegación arriba/abajo y presione el botón principal para confirmar.

Volume (Volumen): activa o desactiva los sonidos del tonómetro
Para activar o desactivar el sonido, utilice los botones de navegación izquierdo/derecho y presione el botón principal para confirmar.
Si el sonido está desactivado, no oirá el tono.

Date (Fecha): ajusta la fecha
1. Para seleccionar el mes, el día y el año que desee cambiar, utilice los botones de navegación izquierdo y derecho.
2. Para cambiar el mes, el día y el año, utilice los botones de navegación arriba/abajo.
3. Presione el botón principal para confirmar.

Time (Hora): ajusta la hora
1. Para seleccionar la hora, el minuto o el segundo que desee cambiar, utilice los botones de navegación izquierdo y derecho.
2. Para cambiar la hora, los minutos y los segundos, utilice los botones de navegación arriba/abajo.
3. Presione el botón principal para confirmar.

About (Acerca de): muestra el número de serie y la versión de software de su tonómetro Icare PRO.

7.3 HISTORIAL DE MEDICIONES

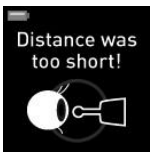
El historial contiene los resultados de mediciones anteriores.

Para acceder al historial de mediciones:
1. Vaya al ***Menú*** –> ***History*** (Historial) y presione el botón principal para confirmar. Verá la medición más reciente.
2. Para ver las mediciones anteriores y siguientes, utilice los botones de navegación arriba/abajo.
3. Presione los botones izquierdo/derecho/principal para volver al menú.

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El tonómetro monitoriza y controla automáticamente la posición de medición y la velocidad de la sonda durante las mediciones y utiliza mensajes y señales para indicar los errores. La tabla que aparece a continuación contiene las instrucciones que debe seguir en caso de error.

Mensaje de error	Señal de error	Motivo	Acción
	Dos tonos breves.	La sonda no contactó de forma limpia con la córnea porque la sonda tocó un párpado o las pestañas.	Asegúrese de que el ojo esté abierto, presione el botón principal para borrar el mensaje y mida de nuevo.

	Dos tonos breves.	La distancia entre la sonda y la córnea fue excesiva o la sonda no llegó a tocar la córnea.	Asegúrese de que la distancia sea de 3-7 mm, presione el botón principal para borrar el mensaje y mida de nuevo.
	Dos tonos breves.	La distancia entre la sonda y la córnea fue demasiado corta.	Asegúrese de que la distancia sea de 3-7 mm, presione el botón principal para borrar el mensaje y mida de nuevo.
	Dos tonos breves.	El tonómetro estaba demasiado inclinado.	Posicione la sonda de modo que esté perpendicular con respecto al centro de la córnea, presione el botón principal para borrar el mensaje y mida de nuevo.
	Dos tonos breves.	La sonda no se movió correctamente o no llegó a moverse porque la sonda y/o la base para sonda están sucias, dobladas o retorcidas.	Asegúrese de que la sonda y la base para sonda estén intactas. Presione el botón principal para borrar el mensaje y mida de nuevo. Si el error se repite, siga las instrucciones de las secciones 9 y 10.
	Dos tonos breves.	La batería tiene poca carga.	Recárguela.
	Dos tonos breves.	La sonda se mueve siempre con dificultad o deja de moverse porque la sonda y/o la base para sonda están sucias, dobladas o retorcidas.	Siga las instrucciones de la sección 9, presione el botón principal para borrar el mensaje y mida de nuevo.

9. SUSTITUCIÓN DE LA BASE PARA SONDA

Sustituya la base para sonda y el soporte para sonda cada seis meses. Sustituya o limpie la base para sonda si el tonómetro indica un error relacionado con la base para sonda «Probe didn't move properly» (La sonda no se movió correctamente).

Instrucciones para la sustitución de la base para sonda y el soporte para sonda:
• Apague el tonómetro.
• Desatornille el collarín de la base para sonda y colóquelo en un lugar seguro.
• Retire la base para sonda y el soporte para sonda inclinando el tonómetro hacia abajo y tirando de la base para sonda y el soporte para sonda para extraerlos del tonómetro.
• Coloque el tonómetro, la base para sonda y el apoyo para la frente sobre una mesa mirando hacia arriba.
• Con cuidado y sin aplicar torsión, inserte una base para sonda y un soporte para sonda nuevos en el tonómetro.
• Con cuidado y sin aplicar torsión a la base para sonda, atornille de nuevo el collarín para bloquear la base para sonda.

10. LIMPIEZA DE LA BASE PARA SONDA

Puede reutilizar la base para sonda después de una limpieza meticulosa. Limpie la base para sonda cada tres meses. Limpie o sustituya la base para sonda si el tonómetro indica un error relacionado con la base para sonda «Probe didn't move properly» (La sonda no se movió correctamente).

Instrucciones para la limpieza de la base para sonda:
• Llene con alcohol isopropílico del 100% el recipiente para limpieza de la base para sonda u otro recipiente limpio.
• Apague la alimentación.
• Desenrosque el collarín de la base para sonda y retire con cuidado la base para sonda.
• Dé la vuelta a la base para sonda hacia el recipiente, deje caer el soporte de la base y la propia base dentro del recipiente y déjelos en remojo entre 5 y 30 minutos.
• Extraiga del alcohol la base para sonda y el soporte. Deje secándose el soporte para sonda sobre una toallita de papel durante un mínimo de 5 minutos.
• Seque la base para sonda con un spray de aire o aire comprimido limpio a través del orificio de la base. Así también se elimina cualquier posible resto de suciedad.
• Con cuidado y sin aplicar torsión, inserte el soporte para sonda seco en la base para sonda, una vez que ésta esté totalmente seca.
• Coloque el tonómetro, la base para sonda y el apoyo para la frente sobre una mesa mirando hacia arriba.
• Con cuidado y sin aplicar torsión, inserte en el tonómetro la base para sonda, con el soporte para sonda conectado a ella.
• Con cuidado y sin aplicar torsión a la base para sonda, atornille de nuevo el collarín para bloquear la base para sonda.

11. LIMPIEZA DEL TONÓMETRO

⚠ *¡ADVERTENCIA!*
Jamás pulverice ni vierta líquidos sobre el tonómetro Icare, sus accesorios, conectores o interruptores, ni en las aberturas de la carcasa. Seque inmediatamente cualquier líquido de la superficie del tonómetro.

Se ha verificado la resistencia química de las superficies del Icare PRO a los siguientes líquidos:
• 2-propanol al 100%
• Solución jabonosa suave
• Solución de Pursept al 95%

Instrucciones de limpieza de superficies:
• Apague la alimentación.
• Humedezca un paño suave con uno de los líquidos mencionados arriba.
• Limpie suavemente las superficies del tonómetro con el paño suave.
• Seque las superficies con un paño suave y seco.

12. COMPROBACIÓN DE SEGURIDAD PERIÓDICA

Recomendamos inspeccionar el dispositivo para detectar cualquier daño mecánico y funcional y la legibilidad de los adhesivos de seguridad anualmente/cada 12 meses.

Aplicable solo en Alemania: Messtechnische Kontrolle nach MPG (Medizinproduktegesetz) alle 24 Monate.

13. MANTENIMIENTO

Sólo el fabricante o un centro de servicio técnico certificado pueden realizar las operaciones de servicio técnico y reparaciones no descritas arriba. Antes de enviar el dispositivo al servicio técnico, asegúrese de que ha transferido los datos de las mediciones a un equipo informático en el que esté instalado el software LINK.

14. CARGA DE LA BATERÍA

Si la batería tiene poca carga, aparece un mensaje de error que indica que debe recargarla. La carga completa de la batería requiere aproximadamente una hora. Cuando parpadea una luz verde en el botón de navegación hacia arriba, significa que el tonómetro se está cargando. Cuando la luz verde permanece encendida, el dispositivo está cargado completamente. Existen cuatro formas alternativas de cargar la batería:

1.

Conecte el cable USB entre el Icare PRO y el cargador. Seleccione un enchufe adecuado de entre las alternativas posibles y conéctelo al cargador. Conecte el cargador a la red eléctrica. Una vez completada la carga, desconecte el cargador de la red eléctrica.

2.

Si dispone de la estación de conexión opcional, utilice el cable USB para conectar el cargador USB a la estación de conexión. Inserte el Icare PRO en la estación de conexión. Conecte el cargador a la red eléctrica. Una vez que el Icare PRO esté completamente cargado, desconecte el cargador de la red eléctrica.

3.

Encienda un equipo informático en el que se haya instalado y se esté ejecutando el software Icare LINK. Mantenga el equipo informático y el Icare PRO a un mínimo de 1,5 m de distancia del paciente. Utilice el cable USB para conectar el Icare PRO al equipo informático, con el fin de cargar el Icare PRO durante el uso del equipo.

4.

Encienda un equipo informático en el que se haya instalado y se esté ejecutando el software Icare LINK. Utilice el cable USB para conectar la estación de conexión opcional al equipo informático. Mantenga el equipo informático y el Icare PRO a un mínimo de 1,5 m de distancia del paciente. Inserte el Icare PRO en la estación de conexión para empezar a cargarlo con el equipo informático.

15. ACCESORIOS

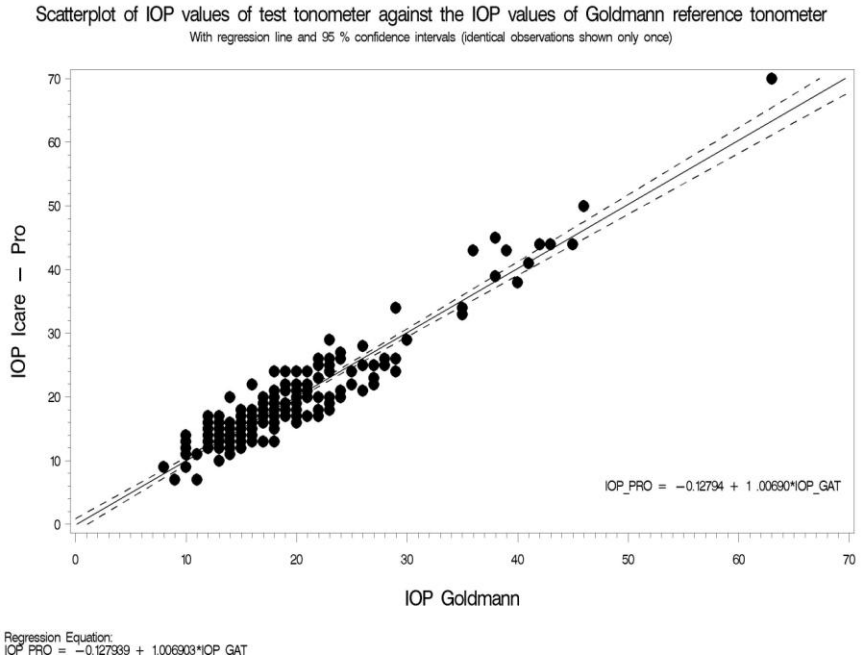
Referencia	Descripción de producto	Peso	Dimensiones
542	Base para sonda + soporte para sonda	4 g	7 x 34 mm
7215	Collarín de base para sonda	1 g	14 x 12 mm
572	Estación de conexión	900 g	190 x 120 x 50 mm
573	Cargador micro USB	118 g	Unidad de cargador: 58 x 37 x 44 mm EEUU/Japón: 30 x 40 x 26 mm UE: 37 x 40 x 44 mm Australia: 40 x 33 mm Reino Unido: 47 x 50 x 36 mm
575	Cable USB	23 g	1 m
520	Estuche de aluminio	1050 g	335 x 265 x 90 mm
543	Recipiente para limpieza de base para sonda	3g	5,6 x 2 cm
120	Caja de sondas	9g	10,1 x 4,6 x 1,5 cm

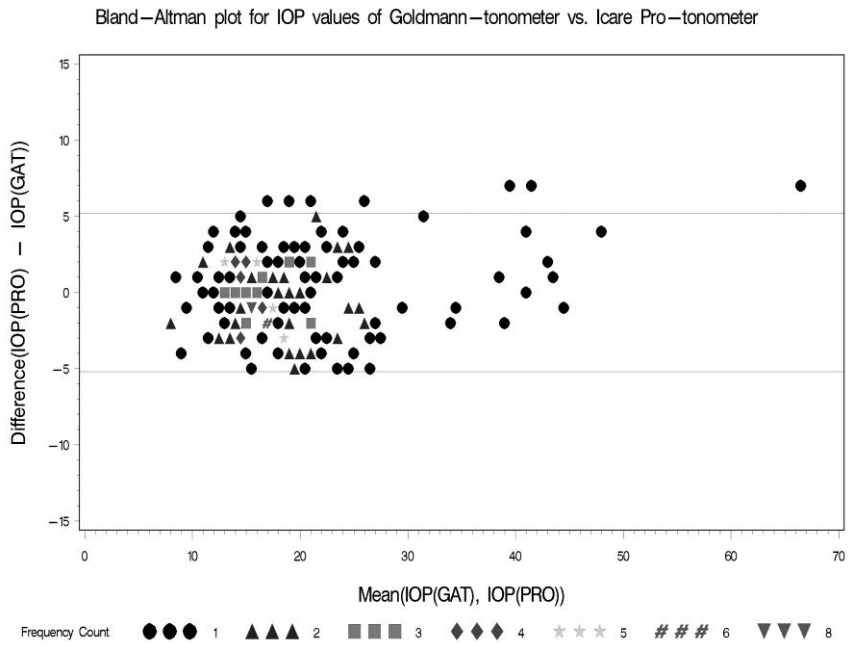
16. DATOS TÉCNICOS

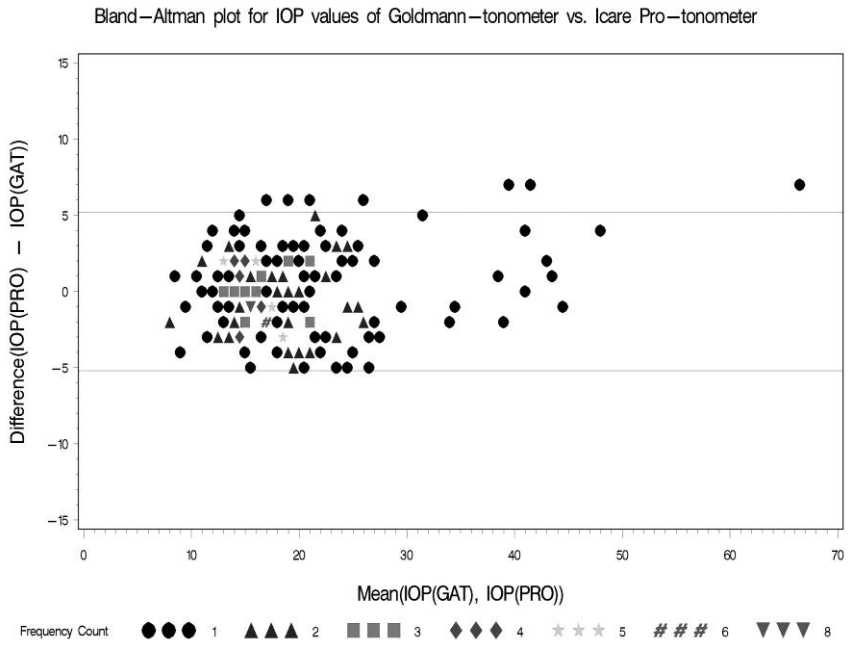
- Designación de tipo TA03
- El dispositivo cumple los reglamentos de la CE.
- Dimensiones: 225 x 46 x 90 mm
- Peso: 275 g
- Alimentación: Batería interna de polímero de iones de litio de 3,7 V y 480 mAh. Es posible realizar hasta 500 mediciones con una batería totalmente cargada.
- Rango de medición: 5-50 mmHg
- Exactitud: ± 1,2 mmHg (<20 mmHg) y ± 2,2 mmHg (>20 mmHg)
- Repetibilidad (coeficiente de variación): <8%
- Exactitud de visualización: 0,1 mmHg
- Unidad de visualización: mmHg
- El número de serie se puede ver en la pantalla (Settings/About [Configuración/Acerca de])
- No existe ninguna conexión eléctrica entre el tonómetro y el paciente
- El dispositivo cuenta con protección de tipo BF contra descargas eléctricas
- Entrada de cargador 100-240 V ~50/60 Hz 300 mA, salida 5,0 V=1200 mA
- Condiciones de funcionamiento:
  Temperatura: de +10 a +35 °C
  Humedad relativa: del 30 al 90%
  Presión atmosférica: 800-1060 hPa
- Condiciones de almacenamiento:
  Temperatura: de -10 a +55 °C
  Humedad relativa: del 10 al 95%
  Presión atmosférica: 700-1060 hPa
- Condiciones de transporte:
  Temperatura: de -40 a +70 °C
  Humedad relativa: del 10 al 95%
  Presión atmosférica: 500-1060 hPa
- Modo de funcionamiento: continuo

17. DATOS CLÍNICOS DE RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento se obtuvieron en un ensayo clínico, realizado conforme a la norma ISO 8612 para tonómetros. Se estimó que el tonómetro de referencia presentó un efecto cercano a uno en el valor del tonómetro Icare PRO; el coeficiente de determinación fue de R2 = 0,890. La media de la diferencia pareada (tonómetro de Goldmann - tonómetro Icare PRO) fue de 0,0 (≤16 mmHg 0,4; >16<23 -0,4; ≥23 -0,3) y la desviación estándar fue de 2,7.


Scatterplot of IOP values of test tonometer against the IOP values of Goldmann reference tonometer
With regression line and 95 % confidence intervals (identical observations shown only once)
IOP Icare – Pro
IOP Goldmann
IOP_PRO = −0.12794 + 1.00690*IOP_GAT
Regression Equation:
IOP PRO = −0.127939 + 1.006903*IOP GAT


Bland–Altman plot for IOP values of Goldmann–tonometer vs. Icare Pro–tonometer
Difference(IOP(PRO) – IOP(GAT))
Mean(IOP(GAT), IOP(PRO))
Frequency Count 1 2 3 4 5 6 8


Bland–Altman plot for IOP values of Goldmann–tonometer vs. Icare Pro–tonometer
Difference(IOP(PRO) – IOP(GAT))
Mean(IOP(GAT), IOP(PRO))
Frequency Count

18. SÍMBOLOS

Consulte las instrucciones de uso para obtener más información.

Dispositivo de tipo BF

Esterilizado por radiación

Para un solo uso, desechable

No desechar en la basura doméstica.

Manténgase seco

Fecha de fabricación

Número de lote

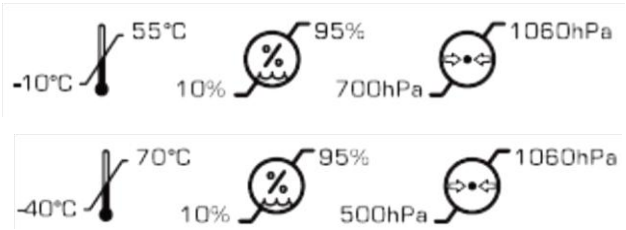
Fabricante

Caducidad <date>

En espera

Advertencia

Número de serie



Condiciones de almacenamiento

Condiciones de transporte

19. DECLARACIÓN ELECTROMAGNÉTICA

⚠ *¡ADVERTENCIA!*

El uso de cualesquiera accesorios o cables distintos de los especificados en la documentación del fabricante, a excepción de los cables vendidos por el fabricante como repuestos para componentes internos, puede dar lugar a mayores emisiones o una menor inmunidad del tonómetro Icare PRO (TA03).

⚠ *¡ADVERTENCIA!*

El uso con el tonómetro Icare PRO (TA03) de cualesquiera accesorios o cables distintos de los especificados puede dar lugar a mayores emisiones o una menor inmunidad del tonómetro Icare PRO (TA03).

El Icare PRO (TA03) es un equipo de tipo BF y requiere precauciones especiales en lo relativo a la CEM; debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información de CEM proporcionada en el manual del usuario.

Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Icare PRO (TA03) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Icare PRO (TA03) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Icare PRO (TA03) se alimenta con pilas y utiliza la energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son bajas y es improbable que provoquen interferencia alguna en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Icare PRO (TA03) es adecuado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos residenciales y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión utilizada para el suministro a edificios de uso residencial.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	NO APLICABLE	El nivel de potencia del Icare PRO (TA03) está por debajo del requisito normativo.
Emisiones de fluctuación de tensión y flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Icare PRO (TA03) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios del Icare PRO (TA03) deben asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Indicaciones de entorno electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV al contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV al contacto ± 8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV en líneas de suministro eléctrico ± 1 kV en líneas de entrada/salida	NO APLICABLE	El tonómetro Icare PRO (TA03) no funciona cuando se conecta a una fuente de alimentación externa
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	NO APLICABLE	El tonómetro Icare PRO (TA03) no funciona cuando se conecta a una fuente de alimentación externa
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% *UT* (> 95% de hueco en *UT*) en 0,5 ciclos 40% *UT* (60% de hueco en *UT*) en 5 ciclos 70 % *UT* (30 % de hueco en *UT*) en 25 ciclos < 5% *UT* (> 95% de hueco en *UT*) en 5 s	NO APLICABLE	El tonómetro Icare PRO (TA03) no funciona cuando se conecta a una fuente de alimentación externa
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben encontrarse en los niveles característicos de un emplazamiento típico perteneciente a un entorno comercial u hospitalario típico.

<table>
<tr><th colspan="4">Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><th colspan="4">El Icare PRO (TA03) está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Icare PRO (TA03) debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.</th></tr>
<tr><th>Ensayo de inmunidad</th><th>Nivel de ensayo IEC 60601</th><th>Nivel de cumplimiento</th><th>Indicaciones de entorno electromagnético</th></tr>
<tr><td>RF radiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
De 80 MHz a 2,5 GHz</td><td>3V/m</td><td rowspan="2">No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles ni móviles a una distancia menor, respecto de cualquier parte del Icare PRO (TA03), incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

d = 1,2 √P
d = 1,2 √P de 80 MHz a 800 MHz
d = 2,3 √P de 800 MHz a 2,5 GHz

donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo provenientes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser menores al nivel de cumplimiento normativo en cada uno de los intervalos de frecuencia.

Pueden producirse interferencias a corta distancia de los equipados identificados por el siguiente símbolo:

 </td></tr>
<tr><td>RF conducida
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
De 150 kHz a 80 MHz</td><td>NO APLICABLE</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 En las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">No es posible predecir con exactitud de manera teórica las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de los teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionado, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en</td></tr>
</table>

el emplazamiento en el que se utiliza el Icare PRO (TA03) rebasa el nivel aplicable de cumplimiento normativo de RF indicado arriba, se debe observar el Icare PRO para verificar su funcionamiento normal. Si se detecta un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación del Icare PRO (TA03).

Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Icare PRO (TA03)

El Icare PRO (TA03) está destinado a su uso en un entorno electromagnético cuyas perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del Icare PRO (TA03) pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Icare PRO (TA03) la distancia mínima indicada a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Máxima potencia de salida nominal del transmisor (W)	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor**		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\ \sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\ \sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,2
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con valores nominales de potencia de salida máxima no enumerados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 En las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.